Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE I- II

Número de revisión: 2142-347#0002

Fecha de Emisión de la Declaración revisión 00-Disposición Autorizante o su reválida: 16/04/2020

Número de PM:

2142-347

Nombre Descriptivo del producto:

Sistema de visualización mediante fluorescencia infrarroja

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

17-002 Cámaras de video para endoscopia

Clase de Riesgo:
Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

EleVision, VISIONSENSE

Modelos (en caso de clase II y equipos):

143-0012 VS3 Iridium - Visionsense Sistema de visión en Alta Definición (3DHD) y con Fluorescencia Infrarroja, 805nm, 220V
153-0051 VS3 Iridium - Endoscopio-IR, 5.5mm, Largo, 0°, Campo de Visión (FOV) Estándar
153-0052 VS3 Iridium - Endoscopio-IR, 5.5mm, Largo, 30°, Campo de Visión (FOV) Estándar
153-0072 VS3 Iridium - Endoscopio-IR, 10mm, Corto, 30°, Campo de Visión (FOV) Estándar
153-0073 VS3 Iridium - Endoscopio-IR, 10mm, Corto, 0°, Campo de Visión (FOV) Estándar
174-0051 VS3 Iridium - Cámara de Fluorescencia de Alta Definición (Cámara-IR), 805 nm
460-0011 VS3 Unidad de Iluminación Láser de Fluorescencia, 805 nm

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

560-6453 Fuente de Iluminación Xenon (300W E300T)

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

El sistema VS3 Iridium está diseñado para ver estructuras anatómicas durante intervenciones quirúrgicas invasivas y para ver imágenes fluorescentes que faciliten la evaluación visual del flujo sanguíneo y el flujo linfático.
También tiene por objetivo la visualización de las glándulas paratiroides durante los procedimientos quirúrgicos de tiroides y paratiroides.
La unidad está indicada para ver los puntos quirúrgicos internos durante los procedimientos de cirugía general. Proporciona un método accesorio para la evaluación de la perfusión del tejido y la circulación relacionada en trasplantes de tejidos y colgajos libres utilizados en los procedimientos quirúrgicos de tipo general, de cirugía plástica, microcirugía y cirugía reconstructiva. También hace posible la identificación de los vasos linfáticos funcionales y/o los nódulos linfáticos, así como la visualización de las glándulas paratiroides durante los procedimientos quirúrgicos de tiroides y paratiroides.

Período de vida útil (si corresponde):

Vida útil de servicio del Sistema de visualización mediante fluorescencia infrarroja: 5 años

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

Unitaria

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

VISIONSENSE LTD.

Lugar/es de elaboración:
8 Hamenofim St.
Herzliya 4672559; ISRAEL

En nombre y representación de la firma Covidien Argentina S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT Nº 9688/19.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 IEC/EN 62366-1:2015 +Cor1:2016 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 ISO 8600 – Parte 1:2015, Parte 3: 1997, Parte 4:2014, Parte 5:2005, Parte 6:2005	N/A	N/A
2. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 ISO 8600 – Parte 1:2015, Parte 3: 1997, Parte 4:2014, Parte 5:2005, Parte 6:2005	N/A	N/A
3. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
4. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
5. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
6. EN ISO 14971:2012	N/A	N/A
7. EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2012 AAMI Tir. No. 12 IEC/EN 60601-1:2006 + A1:2012 ISO 17664:2004 ISO 17665-1:2006 ISO 10993-1:2009/COR1:2010 7.2, 7.4, 7.5 N/A	N/A	N/A
8. IEC/EN 62366-1:2015 + Cor1:2016 IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 IEC/EN 60601-1:2006 +A1:2012 ISO 17664:2004 ISO 17665-1:2006 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7 N/A	N/A	N/A
9. EN ISO 14971:2012 IEC/EN 60601-1:2006 + A1:2012	N/A	N/A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IEC/EN 60825-1:2014		
10. N/A	N/A	N/A
11. N/A	N/A	N/A
12. IEC/EN 60601-1:2006 + A1:2012 como parte del IEC 60601-1 Edición 3.1 IEC/EN 62304:2006+ A1 (2015) AAMI IEC/EN 60601-1-2:2015 ISO 14971:2012 IEC/EN 60825-1:2014 12.2, 12.3, 12.4, 12.8 N/A	N/A	N/A
13. EN ISO 15223-1:2016 EN ISO 14971:2012 ISO 1041:2008 +A1:2013	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.
En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 abril 2025

anmat
MUZZOLINI Silvana
CUIL 27228670036

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT Nº 9688/19, quedando inscripta la modificación en el Registro Nacional

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **Covidien Argentina S.A.** bajo el número PM **2142-347** en la Ciudad de Buenos Aires a los días 29 abril 2025
Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad, la cual mantendrá la vigencia que consta en la Declaración inicial revisión 00 o Disposición Autorizante o su reválida.

TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002129-25-3

OCAMPO Sebastian Alejandro
CUIL 20263321732

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-